

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.11.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.11.2020

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Telio Inlay**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Lichthärtendes provisorisches Füllungsmaterial
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)  
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

---

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **Zusätzliche Angaben:**  
Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.  
Enthält Dikaliumhexafluorotitanat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.  
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.11.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.11.2020

**Handelsname: Telio Inlay**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**  
Frischlufzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Mit Wasser abwaschen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.  
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.11.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.11.2020

**Handelsname: Telio Inlay**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Berührung mit der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe (EN 374)

- Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.
- **Handschuhmaterial**  
Butylkautschuk  
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.
- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
  - **Allgemeine Angaben**
  - **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Pastös
<b>Farbe:</b>	Gemäß Produktbezeichnung
  - **Geruch:** Charakteristisch
  - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| · <b>pH-Wert:</b> | Nicht bestimmt. |
|-------------------|-----------------|

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.11.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.11.2020

Handelsname: **Telio Inlay**

(Fortsetzung von Seite 3)

· <b>Zustandsänderung</b> <i>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</i> <i>Siedebeginn und Siedebereich:</i>	<i>Nicht bestimmt.</i> <i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Flammpunkt:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
· <b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
· <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	<i>Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.</i>
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	<i>Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.</i>
· <b>Explosionsgrenzen:</b> <i>Untere:</i> <i>Obere:</i>	<i>Nicht bestimmt.</i> <i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Dampfdruck:</b>	<i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	<i>1,358 - 1,392 g/cm<sup>3</sup></i>
· <b>Relative Dichte</b>	<i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Dampfdichte</b>	<i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	<i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	<i>Praktisch unlöslich</i>
· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	<i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>Viskosität:</b> <i>Dynamisch:</i> <i>Kinematisch:</i>	<i>Nicht bestimmt.</i> <i>Nicht bestimmt.</i>
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	<i>Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.</i>

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**  
*Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.*  
*Reaktionen mit Licht (Polymerisationsgefahr).*
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
*Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.*
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
*Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.*
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
*Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.*
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.11.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.11.2020

**Handelsname: Telio Inlay**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-Nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul>              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasse</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Umweltgefahren:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b> <span style="float: right;">Nein</span></li> </ul>  |

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.11.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.11.2020

**Handelsname: Telio Inlay**

(Fortsetzung von Seite 5)

- |   |  |
|---|--|
| <b>· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar.   |
| <b>· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar.   |
| <b>· Transport/weitere Angaben:</b>   | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| <b>· UN "Model Regulation":</b>   | entfällt   |

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- |   |
|---|
| <b>· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II</b> |
| Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.   |
- **Nationale Vorschriften:**
  - **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
  - **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
  - **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Abkürzungen und Akronyme:**  
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative